

## PAKKAUSSELOSTE

Betafuse vet 1 mg/g + 5 mg/g geeli koirille

### 1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Irlanti

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Norbrook Manufacturing Ltd.  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Irlanti

Norbrook Laboratories Limited  
Station Works  
Camlough Road  
Newry  
Co. Down  
BT35 6JP  
Pohjois-Irlanti

### 2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Betafuse vet 1 mg/g + 5 mg/g geeli koirille

Beetametasoni (beetametasonivaleraattina)  
Fusidiinihappo (fusidiinihappohemihydraattina)

### 3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

1 g sisältää:

**Vaikuttavat aineet:**

Beetametasoni (beetametasonivaleraattina)	1 mg
Fusidiinihappo (fusidiinihappohemihydraattina)	5 mg

**Apuaineet:**

Natriummetyyli parahydroksibentsoatti (E219)	3,1 mg
Natriumpropyyli parahydroksibentsoatti	0,337 mg

Luonnonvalkoinen tai valkoinen geeli.

### 4. KÄYTTÖAIHEET

Koiran akuutin pinnallisen ihon bakteeritulehduksen hoito, esim. akuutin märkivän ihotulehduksen ("hot spot") tai ihopoimutulehduksen hoito, kun taudin aiheuttaa fusidiinihapolle herkkä grampositiivinen bakteeri.

## **5. VASTA-AIHEET**

Ei saa käyttää koirilla, joilla on syvä ihon bakteeritulehdus.

Ei saa käyttää akuutin varvasvälitulehduksen eikä karvatuppitulehduksen hoitoon tilanteissa, joissa eläimellä on näppylöitä tai märkärakkuloita.

Ei saa käyttää, jos eläimellä on sieni- tai virusinfektio tai sikaripunkki.

Ei saa käyttää silmään.

Ei saa käyttää laajoilla alueilla eikä pitkäkestoiseen hoitoon.

Ei saa käyttää koirilla, joilla on märkärupi tai akne.

Ei saa käyttää koirilla, joilla on epästabiili tai hoitamaton Cushingin oireyhtymä tai sokeritauti.

Ei saa käyttää koirilla, joilla on haimatulehdus.

Ei saa käyttää koirilla, joilla on ruoansulatuskanavan haavaumia.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttaville aineille tai apuaineille.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy resistenssiä fusidiinihapolle.

Katso kohdasta 12 ”Erityisvaroitukset”, alakohta ”Tiineys ja imetys”.

## **6. HAITTAVAIKUTUKSET**

Paikallisten kortikosteroidivalmisteiden pitkäkestoisen ja runsaan käytön tai suuren ihoalueen (> 10 %) hoidon tiedetään aiheuttavan paikallisia tai yleistyneitä vaikutuksia kuten lisämunaistoiminnan lamaantumista, ihon pintakerroksen ohenemista ja paranemisen hidastumista.

Paikallisesti käytetyt steroidit voivat aiheuttaa ihon värin katoamista.

Lopeta käyttö, jos valmisteelle kehittyä yliherkkyyttä.

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

## **7. KOHDE-ELÄINLAJIT**

Koira

## **8. ANNOTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN**

Iholle.

Hoidettavia alueita peittävä karva leikataan varovasti. Sen jälkeen hoidettava alue puhdistetaan perusteellisesti antiseptisellä pesuaineella ennen geelin päivittäistä levittämistä. Hoidettavalle alueelle levitetään ohut kerros valmistetta. Levitä noin 0,5 cm pituudelta geeliä 8 cm<sup>2</sup>:n aluetta kohti kahdesti vuorokaudessa vähintään 5 päivän ajan. Hoitoa tulee jatkaa 48 tunnin ajan ihon paranemisen jälkeen. Hoidon enimmäiskesto on 7 päivää. Jos kolmen päivän kuluessa ei ilmene vastetta tai tila huononee, taudinmääritys on arvioitava uudelleen.

## **9. ANNOTUSOHJEET**

Noudata eläinlääkärisi antamia neuvoja milloin ja miten käytät tätä valmistetta.

Lue pakkausseloste huolellisesti.

## **10. VAROAIKA**

Ei oleellinen.

## **11. SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Tämä eläinlääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysohjeita.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu

ulkopakkauksessa merkinnän EXP jälkeen.

Avatun pakkauksen kesto aika ensimmäisen avaamisen jälkeen: 8 viikkoa.

## 12. ERITYISVAROITUKSET

### Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain:

Ihon bakteeritulehdus on usein toissijainen. Perussy on tunnistettava ja hoidettava.

### Eläimiä koskevat erityiset varotoimet:

Mikrobilääkehoitoja koskevat viranomaisohjeet ja alueelliset ja kansalliset ohjeet tulee ottaa huomioon valmistetta käytettäessä.

On suositeltavaa, että valmisteen käyttö perustuu bakteriologiseen näytteenottoon ja herkkyysmääritykseen. Jos tämä ei ole mahdollista, hoidon tulee perustua epidemiologiseen tietoon kohdebakteerin herkkydestä. Pakkausselosteesta poikkeava käyttö saattaa johtaa fusidiinihapolle vastustuskykyisten bakteerien yleistymiseen.

Annettua ohjeannostusta ei tule ylittää.

Valmisteen käyttöä peittävien sidosten tai -siteiden kanssa on vältettävä.

Beetametasonivaleraatti voi imeytyä ihon läpi ja aiheuttaa ohimenevää lisämunuaistoiminnan lamautumista.

Jos koiralla on hoidettu tai stabiili Cushingin oireyhtymä, valmistetta saa käyttää vain hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty-riskiarvion jälkeen.

Vältä valmisteen joutumista silmiin. Jos valmistetta joutuu vahingossa silmiin, huuhtelee silmät huolellisesti vedellä.

Koira on estettävä nuolemasta hoidettuja ihoalueita ja nielemästä siten valmistetta.

Jos on mahdollista, että eläin vahingoittaa itse itseään tai että valmistetta joutuu vahingossa silmään – esim. tilanteissa, joissa lääkettä levitetään eturaajaan – on harkittava ennaltaehkäiseviä toimia kuten suojakaulurin käyttöä.

### Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä fusidiinihapolle, beetametasonille tai jollekin apuaineelle, tulee välttää kosketusta eläinlääkevalmisteen kanssa.

Kortikosteroidit voivat aiheuttaa korjautumattomia ihomuutoksia. Ne saattavat imeytyä ja aiheuttaa haittavaikutuksia etenkin tiheästi ja laajalle alueelle käytettynä tai raskausaikana. Raskaana olevien naisten on varottava altistumasta vahingossa valmisteele.

Käytä aina kertakäyttöisiä, läpäisemättömiä käsiineitä, kun levität valmistetta eläimen iholle.

Pese kädet valmisteen levittämisen jälkeen.

Varo koskettamasta eläimen hoidettuja ihoalueita hoitojakson aikana.

Varo, ettei lapsi pääse nielemään valmistetta vahingossa. Jos valmistetta on vahingossa nieltä, on käännyttävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä hänelle pakkausselostetta.

### Tiineys ja imetys:

Käyttöä ei suositella tiineyden ja imetyksen aikana. Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta tiineyden ja imetyksen aikana ei ole selvitetty.

Laboratoriotutkimuksissa on todettu, että beetametasonin paikallinen anto tiineille naaraille voi aiheuttaa vastasyntyneillä poikasilla todettavia epämuodostumia. Pieniä määriä beetametasonia voi siirtyä verestä maitoon.

### Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Steroidien ja tulehduskipulääkkeiden samanaikainen käyttö voi suurentaa ruoansulatuskanavan haavaumien kehittymisen riskiä.

### Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

Mahdolliset oireet, ks. kohta ”Haittavaikutukset” edellä.

**13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI**

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

**14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY**

26.10.2021

**15. MUUT TIEDOT**

Pakkauskoot: 15 g ja 30 g.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

Edustaja:

VET MEDIC ANIMAL HEALTH OY

PL/PB 27

FI-13721 PAROLA